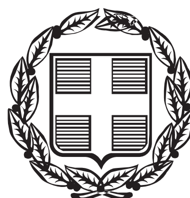


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1341**

3 Ιουνίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAONAIL.

Με την αρ.: 36098/9-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZAONAIL
Δραστική ουσία: AMOROLFINE HYDROCHLORIDE
Μορφή: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΒΕΡΝΙΚΙ ΝΥΧΙΩΝ 5% W/V
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΕ

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICOPASS® 2,5MG fresh mint, Lozenge & NICOPASS® 2,5MG liquorice mint, Lozenge.

Με την αρ.: 31284/30-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NICOPASS® 2,5MG fresh mint, Lozenge & NICOPASS® 2,5MG liquorice mint, Lozenge.
Δραστική ουσία: NICOTINE RESINATE
Μορφή: Τροχίσκος 2,5mg/LOZ & Τροχίσκος 2,5mg/LOZ
Δικαιούχος σήματος: PIERRE FABRE MEDICAMENT, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS A.E
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος XYLOCAINE ADRENALINE.

Με την αρ.: 34091/07-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανα-

κλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος XYLOCAINE ADRENALINE.

Δραστική ουσία: LIDOCAINE HYDROCHLORIDE & EPINEPHRINE BITARTRATE.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 2% + 1:200000

Δικαιούχος σήματος: ASTRAZENECAAB, SOEDERTAELJE, SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ASTRAZENECA A.E

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRIMONIDINE TARTRATE/TIMOLOL MALEATE TEVA.

Με την αρ.: 36095/9-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BRIMONIDINE TARTRATE/TIMOLOL MALEATE TEVA

Δραστική ουσία: BRIMONIDINE TARTRATE + TIMOLOL MALEATE

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (0,2+0,5)% W/V

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIMVASTATIN / RANBAXY.

Με την αρ.: 29977/30-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SIMVASTATIN / RANBAXY.

Δραστική ουσία: SIMVASTATIN

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB, 20mg/TAB & 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: RANBAXY (UK) LTD, LONDON - U.K

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας RANBAXY (UK) LTD, LONDON - U.K.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANDESARTAN/RANBAXY.

Με την αρ.: 33610/07-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CANDESARTAN/RANBAXY.

Δραστική ουσία: CAMDESARTAN CILEXETIL

Μορφή Δισκία: 4 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: RANBAXY (U.K.) LTD, U.K

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RANBAXY (U.K.) LTD, U.K.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος HERBIONAL.

Με την αρ. 35012/30-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των σχετικών διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο παραπάνω ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δραστική ουσία: BRYONIA CRETICA

Μορφή/Αραίωση: Σιρόπι 6C

Δικαιούχος σήματος: A. NELSON & CO. LIMITED, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: POWER HEALTH HELLAS AEBE

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος FLORIONAL.

Με την αρ. 35011/30-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των σχετικών διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο παραπάνω ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δραστική ουσία: ALLIUM CEPA, EUPHRASIA OFFICINALIS,

SABADILLA OFFICINARUM

Μορφή/Αραίωση: Δισκίο 6C

Δικαιούχος σήματος: A. NELSON & CO. LIMITED, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: POWER HEALTH HELLAS AEBE

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος TREVIONAL.

Με την αρ. 35010/30-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των σχετικών διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο παραπάνω ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δραστική ουσία: NUX VOMICA, APOMORPH, STAPHISAGRIA, COCCULUS.THERIDION.PETROLEUM.TABACUM

Μορφή/Αραίωση: Δισκίο 6C

Δικαιούχος σήματος: A. NELSON & CO. LIMITED, UNITED KINGDOM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: POWER HEALTH HELLAS AEBE

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZECLAREN.

Με την αρ.: 34898/07-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZECLAREN.
Δραστική ουσία: CLARITHROMYCIN
Μορφή: Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 125mg/5ml
Δικαιούχος σήματος: ABBOTT LABORATORIES LTD, ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KLARICID.

Με την αρ.: 32243/07-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KLARICID.
Δραστική ουσία: CLARITHROMYCIN
Μορφή: Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 125mg/5ml
Δικαιούχος σήματος: ABBOTT SRL, ITALY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEVOTAN.

Με την αρ.: 33604/07-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEVOTAN.
Δραστική ουσία: GLIQUIDON
Μορφή: Δισκίο 30mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALTRATE CALCIUM + D3.

Με την αρ.: 30962/07-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CALTRATE CALCIUM + D3.
Δραστική ουσία: CALCIUM CARBONATE & CHOLECALCIFEROL CONCENTRATE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (600mg+ 400IU)/TAB
Δικαιούχος σήματος WYETH HOLDINGS CORPORATION, USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας PFIZER ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SKINMAN COMPLETE.

Με την υπ' αρ.: 34242 / 30-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SKINMAN COMPLETE.
Δραστική ουσία: DENATURED ETHANOL
Μορφή: Δερματικό διάλυμα 96% v/v
Δικαιούχος σήματος: ECOLABA.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E.

Η Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUVASTATIN/ACCORD.

Με την αρ.: 36096/9-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUVASTATIN/ACCORD
Δραστική ουσία: FLUVASTATIN SODIUM
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 80MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREMOSAN EDT.

Με την αρ. 36097/9-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TREMOSAN EDT

Δραστική ουσία: DROSPIRENONE+ETHINYLESTRADIOL
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (3+0,02) MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004